



新春の候、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。本年も月ごとの最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① メトキシクロル、デクロランプラス及び UV-328 を化審法 第一種特定化学物質に指定

(厚生労働省・経済産業省・環境省)

化審法においてメトキシクロル、デクロランプラス及び UV-328 を第一種特定化学物質に追加指定等するための政令が閣議決定され、12月18日に公布された。当該成分の指定のほか、デクロランプラス及び UV-328 が使用されている場合に輸入することができない製品や、デクロランプラスについて例外的に使用することができる用途及びその期限が定められている。令和7年2月18日から6月18日の間に順次施行予定である。

[もっと詳しく☞](#)

[経済産業省（「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令」が閣議決定されました）](#)

② 化審法 第一種特定化学物質に指定される具体的な PFOA 関連物質を指定する省令を公表（官報公示）

(厚生労働省・経済産業省・環境省)

厚生労働省・経済産業省・環境省は、令和6年7月に化審法第一種特定化学物質に追加された「PFOA（ペルフルオロオクタン酸）関連物質」の具体的な物質を指定する省令を11月15日に官報公示した。本省令で138物質が指定され、令和7年1月10日から施行予定である。

[もっと詳しく☞](#)

[経済産業省（「化学物質の審査及び製造の規制に関する法律施行令第一条第一項第三十五号八の規定に基づき化学物質を定める省令」が公布されました）](#)

③ 水道における PFOS 及び PFOA 調査結果を公開（環境省・国土交通省）

水道施設におけるPFOS及びPFOAの検出状況等を把握するために環境省・国土交通省が共同で実施した「水道におけるPFOS及びPFOAに関する調査」のうち、水道事業及び水道用水供給事業の令和2年度から令和6年度（9月30日時点）までの結果が公表された。

[もっと詳しく☞](#)

[環境省（水道におけるPFOS及びPFOAに関する調査の結果について（水道事業及び水道用水供給事業分））](#)

④ 令和6年度労働災害発生状況を公開（厚生労働省）

厚生労働省は令和6年12月までの労働災害発生状況（速報値）を公開した。詳細な統計・災害事例等については、職場のあんぜんサイト（労働災害統計）を確認されたい。

[もっと詳しく☞](#)

[厚生労働省（労働災害発生状況）](#)
[職場のあんぜんサイト（労働災害統計）](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① CLP 規則を改正（欧州委員会）

欧州委員会は11月20日に改正 CLP 規則を官報公示し、12月10日発効となった。業界に対する義務は一般に2026年7月1日から適用されるが、ラベルのフォーマットに関する規則など、一部の規則は2027年1月1日から適用される。今回の改正はラベルのデジタル表示、オンライン販売化学品に関する規定の追加等を図るものである。（[ChemSafe2024年11月号 海外動向②](#)でも掲載のトピックス）

[もっと詳しく☞](#)

[European Commission \(Revised Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Chemicals enters into force\)](#)

② TSCA DecaBDE 及び PIP (3:1)の規制を強化（米国 EPA）

米国環境保護庁（EPA）は、有害物質規則法（TSCA）に基づき2021年1月に制定された5種のPBT（残留性・蓄積性・毒性）物質の禁止規則のうち、デカブロモジフェニルエーテル（DecaBDE）、リン酸トリス（イソプロピルフェニル）PIP (3:1) の2物質についての規制を強化する改正の最終規則を11月19日に官報公示した。本改正は2025年1月21日発効予定である。

[もっと詳しく☞](#)

[Federal Register \(Decabromodiphenyl Ether and Phenol, Isopropylated Phosphate \(3:1\); Revision to the Regulation of Persistent, Bioaccumulative, and Toxic Chemicals Under the Toxic Substances Control Act\)](#)

海外の動向：米国OSHA HCSの改訂について②

2024年5月20日、米国労働安全局（OSHA）は、危険有害性周知規則（HCS; Hazard Communication Standard）を更新する最終規則（**OSHA HCS2024**）を公開し、当該規則は2024年7月19日に発効となりました。今月号では、SDSの記載内容に関する主な変更点についてご紹介します。

【SDSの変更点①】 Section 1: Identification（特定）

化学品の製造者、輸入業者、販売業者の米国国内の連絡先（住所、電話番号、緊急連絡電話番号）を記載することが明文化されました。この変更は、当該規則の付録Dに記載されていた既存の要件を明確化したものです。化学物質が米国に輸入される場合、輸入業者（HCSでは、米国で流通するために他国で製造された危険な化学物質を米国で最初に受け取り、米国内に従業員がいる企業と定義されています）がHCSの遵守の目的で責任者となり、SDSにその連絡先を記載する必要があるとされています。

【SDSの変更点②】 Section 3: Composition/information on ingredients（組成/成分情報）

成分の濃度または濃度範囲について企業秘密（Trade secrets）を主張する場合、（実際の値が含まれる）0.1～1%、0.5～1.5%、1～5%・・・80～100%といった濃度範囲（濃度に応じて13段階を例示）の利用が許容されることが規定されました。ただし、濃度範囲は可能な限り狭い範囲でなければならないとされています。

【SDSの変更点③】 Section 9: Physical and chemical properties（物理的及び化学的性質）

小項目に「Particle characteristics」が追加されました。固体に適用され、粒子サイズ（中央値及び範囲）、入手可能な範囲でサイズ分布、形状、スペクトル比、比表面積等のその他の特性を記載する必要があります。吸入によるばく露リスクが高い100 µm未満の粒子の危険な特性について、より詳細な情報を伝達するために追加されました。

【SDSの変更点④】 Section 11: Toxicological information（有害性情報）

「相互作用による影響に関する情報（Interactive effects）」及び「代替情報（SAR/QSAR/リードアクト等）の使用の有無について」の小項目が追加されました。

OSHA HCS2024への移行期間は、**単一物質は2026年1月19日**まで、**混合物は2027年7月19日**までとなっています。

本機構では、**「米国 OSHA HCS2024 に対応した SDS 及びラベル作成」**
を承っています。お気軽にお問い合わせください。

お知らせ

○ **国際医薬品開発展（CPHI Japan 2025）に出展します！** <https://www.cphijapan.com/>

【日時】2025年4月9日（水）、10日（木）、11日（金）10:00～17:00

【場所】東京ビッグサイト 東5ホール【ブース小間番号】：5M-22

【出展内容】（詳細は次号以降で案内）

医療機器・医薬品容器のE&L（抽出物・浸出物）のリスク評価 / 医薬品不純物の変異原性評価（ICH M7対応）/ PDE算出 / 復帰突然変異試験 / GHS対応SDSの作成 / 細胞毒性試験 / 医薬品の安定性試験及び品質規格試験 / 核酸医薬品のオフターゲット効果の評価 / 医薬品中残留溶媒、元素不純物の分析（ICH Q3C、Q3D対応） / エイコサノイド解析 / L-columnシリーズ / HPLC分析法開発支援 等

出展社プレゼンテーションのほか、ブース内でのミニセミナーを予定しています！ぜひご来場ください！



一般財団法人 **化学物質評価研究機構**
Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

安全性評価技術研究所 評価事業部

〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル 7F

Tel: 03-5804-6136（担当：福島、多田）

URL: <https://www.cerij.or.jp> E-mail: cac-reach@ceri.jp